

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
42	<p>(設計開発の妥当性確認)</p> <p>第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>第32条（設計開発の妥当性確認）</p> <p>1 第1項に規定する「当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施しなければならない」には、機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。</p>	<p>7.8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認</p> <p>設計部門又は関連部門は、結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、計画した方法（7.8.3.2）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。実行可能な場合にはいつでも、製品及び役務の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了させる。妥当性確認の結果の文書化した情報（記録）、及び必要な処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>設計部門又は関連部門は、設計・開発の妥当性確認の実施に当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 設計・開発の検証で合格した後に行う。</p> <p>(2) 原則、顧客要求の使用条件下、又は実機使用条件下で行う。ただし、実機使用条件の模範が困難な場合は別途、適切な条件を定め実施する。</p> <p>(3) 通常最終製品及び役務に対して行うが、製品及び役務の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前又は役務提供前の早い段階で行う。</p> <p>(4) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる。</p>	<p>7.7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 結果として得られた製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、設計・開発の計画（7.7.3.1参照）に従い、次の事項を考慮し、設計・開発の妥当性確認を行う。実施可能な場合には、製品引渡し前又は提供前に妥当性確認を完了する。</p> <p>(a) 設計・開発の検証で合格した後に行う。</p> <p>(b) 通常定められた使用条件下で行う。</p> <p>(c) 通常最終製品に対して行うが、製品の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前の早い段階で行う。</p> <p>(d) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる。</p> <p>(2) 妥当性確認結果及び必要な処置があれば、それらの記録は保管期間を定め、適切に維持する。（7.4.2.4参照）</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の妥当性確認関連の手順（____部）について、添付書類9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.6</p> <p>6.5.8</p> <p>6.8</p>
43	<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行わなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>7.8.3.6 設計・開発の変更</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及び役務の設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。</p> <p>(2) 次の事項に関する文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>(a) 設計・開発の変更</p> <p>(b) レビューの結果</p> <p>(c) 変更の許可</p> <p>(d) 悪影響を防止するための処置</p> <p>設計・開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施する。</p> <p>設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施する。</p> <p>注記1) 以下のような場合には、設計変更プロセスを適用する。</p> <p>(1) 製品及び役務の仕様を変更する場合</p> <p>(2) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改訂する場合</p> <p>(3) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の方法の認可申請図書などに影響を及ぼす場合</p> <p>注記2) 設計レビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。</p> <p>(1) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。</p>	<p>7.7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発の変更は、特に規定しない限り、原設計・開発時に適用された方法（部門又はグループ及び審査、承認を含む手順）と同じ方法で実施する。</p> <p>なお、次のような場合は、設計・開発の変更として管理するが、設計図書の正式発行前の変更及び設計・開発のレビュー結果で生じた変更のうち、仕様変更に該当しない修正程度のもの等は、設計・開発の変更として扱わない場合がある。</p> <p>(a) 製品の仕様を変更する場合</p> <p>(b) 設計図書を正式に発行した後に仕様変更として当該設計図書を改訂する場合</p> <p>(c) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事計画申請図書等に影響を及ぼす場合</p> <p>(2) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する。（7.4.2.4参照）また、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。</p> <p>(a) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。</p> <p>(b) その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響について評価する。</p> <p>(3) 変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認の結果、変更内容、変更理由並びに必要な処置があれば、その記録は、保管期間を定め適切に維持する。（7.4.2.4参照）</p> <p>(4) 設計変更文書の審査及び承認は、原則として原設計文書の審査及び承認を実施したグループ又は組織が実施する。</p> <p>(5) 設計変更がある場合、顧客へ連絡又は相談する。また、顧客と</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の変更管理関連の手順（____部）について、添付書類9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.7</p> <p>6.5.8</p> <p>6.9</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			(2) その変更が、製品及び役務を構成する要素及び既に引き渡されている製品及び役務並びに関連する文書等に及ぼす影響について評価する。	協議の上、設計変更の内容に重要度を設定した場合には、重要度に応じて顧客への確認頻度を定める。	
44	<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。</p>	<p>第34条（調達プロセス）</p> <p>1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</p> <p>2 第2項に規定する「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。</p> <p>3 第2項に規定する「次項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない」には、例えば、次のように原子力事業者等が当該一般産業用工業品に関する技術的な評価を行うことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。 ・一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせること。 	<p>7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理</p> <p>7.8.4.1 一般</p> <p>7.8.4.1.1 一般</p> <p>(1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。</p> <p>(a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合</p> <p>(b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合</p> <p>(c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合</p> <p>(2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。</p> <p>(3) 関連部門又は品証部門は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>当社は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、購買先との連絡調整をより円滑に行なう。</p> <p>注記) QMS の適用範囲外であれば、社内であっても「外部」に該当し、本項の購買管理要求事項を適用する。</p> <p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.1 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客に一貫して適合した製品及び役務を引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 外部から提供されるプロセスを組織のQMSの管理下にとどめることを、確実にする。</p> <p>(2) 購買先に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。</p> <p>(3) 次の事項を考慮に入れる。</p> <p>(a) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力に与える潜在的な影響</p> <p>(b) 購買先によって適用される管理の有効性</p> <p>(4) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。</p> <p>当社は、公的規格が定められていない特殊な材料については、</p>	<p>7.7.4 購買</p> <p>関連部門は、購買製品（材料、部品、設備、機器及び役務）が規定の購買要求事項に適合することを確実にするため、次の事項を行う。なお、QMS 適用範囲外の社内部門に対し購買する場合においても、本項を適用する。</p> <p>7.7.4.1 購買プロセス</p> <p>(1) 関連部門は、購買製品がその後の製品実現のプロセス、最終製品及び原子力安全に及ぼす影響に応じて、購買先及び製品の管理方式と程度を定める。</p> <p>(2) 関連部門は、QMS 及び特定の品質要求事項を含む要求事項に従って、購買先が製品を供給する能力を判断の根拠に、購買製品の形態（ハードウェア、ソフトウェア、役務等）を十分考慮し、監査、書類審査、調査、購買実績等にて購買先を評価し選定する。</p> <p>(3) 関連部門は、あらかじめ購買先のQMS及び品質保証能力の評価を行うことが困難な輸入品については、特別な要領を設けて購買製品管理を行う。</p> <p>(4) 関連部門は、購買先の評価結果により処置等を実施した場合の再評価基準を定める。なお、評価には、次の項目を適宜含める。</p> <p>(a) 技術的能力及び品質保証体制</p> <p>(b) 購買製品の供給実績及び使用実績</p> <p>(c) 購買製品サンプルの品質</p> <p>(5) 関連部門は、購買先の品質管理水準を確認するために監査を実施する場合、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 有効期間を定めて定期的に確認する必要があるとき</p> <p>(b) 発注の時期にあわせて実施する必要があるとき</p> <p>(c) 購買先が QMS どおりに遂行していることを確認する必要があるとき</p> <p>(d) 大幅な組織変更又は管理要領の変更等、購買先のQMSに重大な変更があるとき</p> <p>(e) 購買先のQMS又はその遂行における不備によって、購買製品に重大な不適合が発生したとき、又は不適合の発生が強く懸念されるとき</p> <p>(f) 不適合の是正処置が適切に実施されていることを確認する必要があるとき</p> <p>(6) 関連部門は、購買先の評価結果の記録及び評価によって必要となった処置があれば、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(7) 関連部門は、購買先の評価、選定、購買要求事項の明確化、購買製品の確実な検証の実施等によって、購買先を管理する。また、購買先が同様の方法によって、二次購買先を管理していることを確実にする。</p> <p>(8) 関連部門は、購買先に対して、必要に応じて購買先による二次購買先の購買先評価に際して、購買先の同意の下に監査を実施できるようにする。また、不適合発生時には当該不適合発生原因の</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買プロセス関連の手順（ 部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-3 図</p> <p>9.1</p> <p>9.2</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>材料メーカーが発行する材料証明書を受取する際、材料メーカーの発行責任者が明確であること、及び品質管理部門などの確認を受けたものであることを、確認する。また、公的規格が定められていない材料で直接性能確認ができないものについては、必要に応じ、元データを確認する。</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。</p> <p>(1) 購買先での検証 購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等 購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p> <p>7.8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化 営業部門又は関連部門は、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき、次の事項を確実に行う。</p> <p>(1) 次の事項を含む、製品及び役務の要求事項が定められている。</p> <p>(c) その他の要求事項 iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項 v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項</p>	<p>購買先に監査(調査)を実施できるようにする。</p> <p>(9) 関連部門は、作業工程が品質への影響を与えるような無理な工程とならないように注意することを、注文仕様書等の購買文書(以下「購買文書」という。)にて購買先に伝達する。</p> <p>7.7.4.2 購買情報 関連部門は、次の事項を行う。なお、購買文書は、発行前に関連部門のレビューを受け、規定した購買要求事項が妥当であることが確実にできるようにする。</p> <p>(4) 購買製品を受領する場合は、購買先に対し購買要求事項への適合状況を記録した文書の提出を明確にする。</p> <p>7.7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 関連部門は、次の事項を明確にする。</p> <p>(1) 顧客が規定した要求事項。これには次の事項を含む。 (e) 製品の引渡し後における製品の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p>	備考
45	<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p>	<p>第35条 (調達物品等要求事項)</p> <p>1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。</p> <p>2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。</p>	<p>7.8.4.3 外部提供者に対する情報</p> <p>7.8.4.3.1 注文仕様書等の購買文書(以下、購買文書という)の作成部門(購買要求元部門)は、購買先に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にする。また、次の事項に関する要求事項を、購買先に伝達する。</p> <p>(1) 提供されるプロセス、製品及び役務</p> <p>(2) 次の事項についての承認</p> <p>(a) 製品及び役務</p> <p>(b) 方法、プロセス及び設備</p> <p>(c) 製品及び役務のリリース</p> <p>(3) 要員の力量。これには必要な適格性を含む。</p> <p>(4) 当社と購買先との相互作用</p> <p>(5) 当社が適用する、購買先のパフォーマンスの管理及び監視</p> <p>(6) 当社又はその顧客が購買先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動</p> <p>(7) 不適合の報告(偽造品、不正品等の報告を含む)及び処理に</p>	<p>7.7.4.2 購買情報 関連部門は、次の事項を行う。なお、購買文書は、発行前に関連部門のレビューを受け、規定した購買要求事項が妥当であることが確実にできるようにする。</p> <p>(1) 購買製品に関する情報(要求事項等)を明確にした購買文書を作成し、購買先へ発行する。なお、必要な場合には、購買文書に次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の適格性確認に関する要求事項</p> <p>(c) QMSに関する要求事項(名称、番号及び版を含む)</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(e) 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>(f) 偽造品、不製品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>(g) 購買先への立入権に関する要求事項</p> <p>(h) その他調達物品等に関し必要な事項</p> <p>(2) 購買先の外注先に対する購買要求事項の適用を明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買情報関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>9.2</p> <p>9.3</p> <p>9.4</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>		<p>関する要求事項</p> <p>(8) 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>(9) 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>要求事項には、当社と購買先の責任範囲の明確化を含める。要求事項の適用を購買先の外注先まで及ぼすための事項を明確にする。</p> <p>当社は、製品及び役務の引渡し又は提供において、購買先に対し、製品及び役務に関する要求事項への適合状況を示す文書化した情報(記録)の提出を求める。</p>	<p>(3) 当社と購買先との責任範囲を明確にする。</p> <p>(4) 購買製品を受領する場合は、購買先に対し購買要求事項への適合状況を記録した文書の提出を明確にする。</p> <p>(5) QMS の適用範囲外の社内部門へ業務を委託する場合は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 規定された様式の購買文書の運用は必要としないが、委託範囲を明確にし、委託内容に関する品質要求事項等を工事図書、打合議事録等により適切に文書化し伝達する。</p> <p>(b) 委託内容について委託先の合意を得て、委託先工程表、打合議事録等の適切な文書で明確にする。</p>	
46	<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>		<p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、<u>購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。</u>このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。</p> <p>(1) 購買先での検証</p> <p>購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等</p> <p>購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p>	<p>7.7.4.3 購買製品の検証</p> <p><u>関連部門は、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め実施する。</u>このとき、購買先から提供された適合の証拠となる記録を考慮に入れる。また、QMS の適用範囲外の社内部門へ委託した業務(役務)の検証についても、本項に準じて実施する。</p> <p>(1) 購買先での検証</p> <p>関連部門は、その他関連部門又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 安全上重要な機能を有する部位に使用する材料、部品のうち、公的規格が定められていない材料(特殊材料)を購買する場合には、関連部門は、材料メーカーが発行する材料証明書について、材料メーカーの品質保証部門等が確認していること及び発行責任者が明確であることを確認する。また、直接性能確認ができないものについては、必要に応じ元データの確認を実施する。</p> <p>(3) 購買製品の記録</p> <p>関連部門は、購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造に先立ち、工場で見ることができるようにする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買製品の検証関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>9.4</p> <p>9.5</p> <p>9.6</p>
47	<p>(個別業務の管理)</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施しなければならない。</p> <p>一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあ</p>	<p>第37条(個別業務の管理)</p> <p>1 第1号に規定する「原子力施設の保安のために必要な情報」には、次の事項を含む。</p> <p>・保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果</p>	<p>7.8.5.1 製造及び役務提供の管理</p> <p><u>製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供を、管理された状態で実行する。</u>管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、含める。</p> <p>(1) 次の事項を定めた文書化した情報(文書)を利用できるようにする。</p> <p>(a) 製造する製品、提供する役務、又は実施する活動の特性</p> <p>(b) 達成すべき結果</p> <p>(2) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>(3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及び役務の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。</p>	<p>7.7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p><u>関連部門は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行する。</u>管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。</p> <p>また、プロセスの設計に相当する製品実現に必要なプロセスの活動計画及び既に証明されている設計の管理にも適用される。</p> <p>(1) 製品の特性を述べた情報(参照、法令、規格、基準、判定基準、図面、品質保証計画書等)が利用できること。</p> <p>(2) 必要に応じて、工法や作業手順(作業標準、指示書等)が利用できること。</p> <p>(3) 適切な設備(装置類、治工具等を含む)を使用していること。</p> <p>(4) 適切な環境条件(安全を含む^(註1))が確保されていること。</p> <p>(5) 教育・訓練された力量のある要員が実施していること。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製造及びサービス提供の管理関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-2図</p> <p>7.</p> <p>7.1</p> <p>7.2</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>り、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p>		<p>(4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。</p> <p>(5) 必要な適格性を含め、力量を備えた要員を任命する。</p> <p>(6) 製造及び役務提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及び役務提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する (7.8.5.1.1)。</p> <p>(7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</p> <p>(8) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。製造及び据付を新しい工法 (新工法) により実施する場合には、組織は、事前にその工法の妥当性を適切な方法により確認しなければならない。新工法を実際の作業に適用する際に、必要な管理の方法を定めなければならない。</p> <p>7.8.5.6 変更の管理 関連部門は、製造又は役務提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。</p>	<p>(6) 適切な監視機器及び測定機器が利用でき、使用していること。</p> <p>(7) 規定された監視及び測定が実施されていること。</p> <p>(8) 規定要求事項に基づき、製品のリリース (次工程への引渡し) 及び顧客への引渡し並びに引渡し後の活動が実施されていること。</p> <p>(9) 事故や故障が発生した場合の処置と顧客への対応を迅速に行える体制が整っていること。</p> <p>製造及びサービス提供の管理の計画には、製品の仕様書、作業実施要領書、品質管理工程表、作業指示書、検査基準、作業チェックシート等を引用することがある。</p> <p>(注1) 安全確保の実施例として、製造及び工事の施工着手前に事前検討会やツールボックスミーティング等の機会を通じた、作業員に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知等がある。</p>	<p>第7-1 図</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.1</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.6</p>
48	<p>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>第三十八条 原子力事業者等は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合 (個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。) において、妥当性確認を行わなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項 (当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。) を明確にしなければならない。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>三 妥当性確認の方法</p>	<p>第38条 (個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。</p>	<p>7.8.5.1.1 製造及び役務提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又は役務が提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及び役務提供の該当するプロセスの妥当性確認を行なう。また、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>(1) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(2) 設備の承認及び人々の適格性確認</p> <p>(3) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>(4) 文書化された情報 (記録) に関する要求事項</p> <p>(5) 妥当性の再確認 (業務計画の変更時の再確認、一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む)</p> <p>溶接、熱処理、洗浄、表面処理、非破壊検査などの特殊工程では、認定された作業員、作業方法又は設備により実施するための手順を明確にする。</p> <p>妥当性確認を実施するプロセスには、高レベルの放射線環境での作業等の特殊なものも含める。</p>	<p>7.7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、以降の監視又は測定 (検査・試験等) で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う。</p> <p>(2) プロセスの妥当性確認を行い、プロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>(3) 次の事項のうち、適用できるものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>(a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(b) 設備の承認及び要員の適格性確認</p> <p>(c) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>(d) 記録に関する要求事項 (7.4.2.4 参照)</p> <p>(e) 妥当性の再確認</p> <p>具体的には、当社の QA マニュアルに従い、製造及びサービス提供の計画としての「実施要領書」等を作成し、「製造及びサービス提供の管理」を実施する。</p> <p>(4) プロセスの妥当性確認の結果、及び認定された設備、要員等に関する記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(5) 溶接、熱処理、洗浄、表面処理、その他の特殊工程作業等に係る要員に対する資格を必要に応じ明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係るプロセスの妥当性確認関連の手順 (部) について、添付書類-9 の以下項目に詳細を示している。</p> <p>7.2.1</p> <p>7.2.2</p> <p>7.2.3.4</p> <p>7.2.3.5</p> <p>7.2.3.6</p> <p>8.1</p> <p>8.1.1</p> <p>8.1.3</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.4</p>
49	<p>(識別管理)</p> <p>第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。</p>	<p>第39条 (識別管理)</p> <p>1 第39条に規定する「機器等及び個別業務の状態を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実</p>	<p>7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ</p> <p>品証部門又は関連部門は、製品及び役務の適合を確実にするために必要な場合、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いる。</p> <p>(1) 製造及び役務提供の全過程において、監視及び測定の要求</p>	<p>7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 必要な場合、製品実現の全過程 (製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供) において、製品の性質に合わせた適切な方法で製品を識別するとともに、製品 (役務等を含む) の状態が分</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る識別管理関連の手順 (部) につ</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		施漏れ等を防ぐために、例えば、札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	<p>事項に関連して、アウトプットの状態を識別する。</p> <p>(2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。</p> <p>注記2) 識別では以下の点に留意する。</p> <p>(1) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(3) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	<p>かるよう適切な方法で識別する。</p> <p>なお、識別では次の事項に留意する。</p> <p>(a) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(b) 消えにくいこと及び表面処置、塗装等によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(c) 製品に要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>(2) 製品実現の全過程(製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供)において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品(役務等を含む)の状態が分かるよう適切な方法で識別する。</p>	いて、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3
50	(トレーサビリティの確保) 第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ(機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。		<p>7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ</p> <p>(2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。</p> <p>注記2) 識別では以下の点に留意する。</p> <p>(1) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(3) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	<p>7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(3) トレーサビリティが要求事項にある場合、その要求事項の範囲及び程度に応じて、製品について一意の識別を管理し、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p> <p>なお、トレーサビリティの程度に応じて、次のようなものが含まれる。</p> <p>(a) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(b) 組立製品については、使用した材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(c) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	型式設計特定容器等の設計及び製作に係るトレーサビリティ管理関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
51	(組織の外部の者の物品) 第四十一条 原子力事業者等は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理しなければならない。	第41条 (組織の外部の者の物品) 1 第41条に規定する「組織の外部の者の物品」とは、JIS Q9001の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。	7.8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 関連部門は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、次の事項を行い管理する。 (1) 使用するため又は製品及び役務に組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を行う。 (2) 顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判断した場合には、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報(記録)を保持する。 注記) 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産(例えば、技術、知識、情報)、個人情報などが含まれ得る。	7.7.5.4 顧客の所有物 関連部門は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物が当社の管理下にある間、又は当社が使用している間は、次の事項を行い顧客の所有物を管理する。なお、顧客の所有物には産業財産権、著作権及び技術、知識、情報等の知的財産並びに個人情報に該当するものも含まれるため、その取扱いに不備がないか注意を払う。 (1) 顧客の所有物を識別し、使用する前に検証する。また、紛失、損傷、劣化が起こらぬよう、保護及び防護を行う。 (2) 顧客の所有物を紛失、損傷、劣化させた場合又は使用に適さないと分かった場合、記録を作成し顧客に報告する。その記録は保管期間を定め適切に維持する。(7.4.2.4参照)	
52	(調達物品の管理) 第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。		7.8.5.4 保存 関連部門は、製造及び役務提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存する。 注記) 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれ得る。 関連部門は、アウトプットの保存として次の事項を行う。保存は、製品を構成する要素にも適用する。なお、役務の提供についても、該当する事項を行う。 (1) 前7.8.5.2のとおり、製品の状態を明確にするため、適切な方法で識別する。 (2) 製品実現に必要な各種作業は、作業中の損傷又は劣化を防ぐため、適切な機材・手順等で実施する。 (3) 製品の輸送(出荷を含む)に際し、必要な範囲で適切な包装、梱包及び識別表示の要領を定め、輸送中の損傷、劣化を防止する処置を行う。 (4) 購入品及び製品の損傷、劣化又は汚染を防ぐために、適切な場所及び保管要領を定め、保管する。 (5) 製品が管理下にある間、製品の品質を維持するため、適切な保護対策を行う。	7.7.5.5 製品の保存 関連部門は、購買製品の受入れから製品を顧客へ引き渡すまでの間、次の事項を行い、要求事項への適合を維持するよう製品を保存(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む)する。保存は、製品を構成する要素にも適用する。 (1) 製品の状態を明確にするため、適切な方法で識別する。 (2) 製品実現における作業及び製品の移動時等に発生する損傷又は劣化を防ぐため、適切な方法で実施する。 (3) 製品の出荷に際し、必要な範囲で適切な包装、梱包及び表示方法を定め、輸送中の損傷、劣化を防止する処置を行う。 (4) 購入品及び製品の損傷又は劣化を防ぐために、適切な保管方法及び保管場所を設定して保管し、製品の状態を維持する。 (5) 製品が管理下にある場合、製品の品質を維持するために適切な保護対策を行う。	
53	(監視測定のための設備の管理) 第四十三条 原子力事業者等は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定めなければならない。 2 原子力事業者等は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。 3 原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。 一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前	第43条 (監視測定のための設備の管理) 1 第3項第1号に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、第23条第1項の規定に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。	7.7.1.5 監視及び測定のための資源 7.7.1.5.2 測定のトレーサビリティ 品証部門又は関連部門の長は、次の事項を行う。 (1) 測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は当社がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器が次の事項を満たすようにする。 (a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報(記録)として保持する。 (b) それらの状態を明確にするために識別を行う。 (c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまう	7.7.6 監視機器及び測定機器の管理 7.7.6.1 計測器・計量器の管理要領 関連部門は、製品が適合していることを実証するために必要な監視・測定、それに用いる監視機器及び測定機器を明確にし、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を定め、次の事項を行う。 (1) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、試験・検査要領書、作業実施要領書、据付・試運転計画等にて、実施すべき監視及び測定とともに、それらの実施に必要な監視機器及び測定機器を明確にする。 (2) 監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できるよう、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を確立する。 (3) 監視機器及び測定機器は、必要な測定能力を満たしている状態	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る監視機器及び測定機器の管理関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 8.3

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 原子力事業者等は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認しなければならない。</p>		<p>ような調整、損傷又は劣化から保護する。</p> <p>(2) 測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとる。妥当性の評価結果を文書化した情報（記録）、及び処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>注記) 顧客が個々の契約において、検査及び試験の判定のために使用するリース品の測定機器について、返却時の健全性確認を個別要求する必要がある。その場合には、当社は、当該測定機器について返却時の校正記録を入手し確認する。</p> <p>(3) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、試験・検査要領書、作業実施要領書、据付・試運転計画等にて、実施すべき監視及び測定とともに、それらの実施に必要な監視機器及び測定機器を明確にする。</p> <p>(4) 監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できるよう、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を確立する。</p> <p>(5) 監視機器及び測定機器は、必要な測定能力を満たしている状態で適切に使用する。</p> <p>7.7.1.5.3 品証部門又は関連部門の長は、監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。</p> <p>7.7.1.5.1 一般 品証部門又は関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(3) 監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。</p>	<p>で適切に使用する。</p> <p>(4) 測定値の正当性を保証しなければならない場合は、測定機器に関して次の事項を満たす。</p> <p>(a) 定められた間隔で、又は使用する前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして測定機器を校正若しくは検証、又はその両方を行う。ただし、そのような計量標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を記録する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(b) 測定機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>(c) 校正の状態を明確にするために、有効期限をラベルで表示し識別する。</p> <p>(d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p> <p>(e) 取扱い、保守及び保管についての要領を定め、損傷及び劣化しないよう保護し管理する。</p> <p>(5) 測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。(7.4.2.4 参照) また、その機器及び影響を受けた製品すべてに対して再検査等、適切な処置を行う。</p> <p>(6) 製品の監視及び測定の判定のために使用するリース品の測定機器について、顧客との個々の契約で、その返却時の健全性確認を個別に要求されている場合、当該測定機器の返却時の校正記録を入手し、確認する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(7) 校正及び検証の結果の記録は、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(8) 監視及び測定にコンピュータソフトウェアを用いる場合には、そのソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを、最初に使用するのに先立って検証し、適切であることを確認する。また、必要に応じて再確認する。</p> <p>なお、ソフトウェアの能力の確認には、その使用の適切性を維持するための検証及びバージョン管理等の構成管理も含まれる。</p>	
54	<p>第六章 評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善)</p> <p>第四十四条 原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。</p>	<p>第6章 評価及び改善 第44条 (監視測定、分析、評価及び改善)</p> <p>1 第1項に規定する「監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス」には、取り組むべき改善に係る部門の管理者等の要員を含め、組織が当該改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。</p> <p>2 第2項に規定する「要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない」とは、要員が情報を容易に取得し、改善活動に用いることができる体制があることをいう。</p>	<p>7.9.1 監視、測定、分析及び評価 7.9.1.1 一般 関連部門は、次の事項を決定する。</p> <p>(1) 監視及び測定が必要な対象</p> <p>(2) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法</p> <p>(3) 監視及び測定の実施時期</p> <p>(4) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期</p> <p>関連部門は、QMS のパフォーマンス及び有効性を評価する。また、この結果の証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。</p>	<p>7.8 測定、分析及び改善 7.8.1 一般 関連部門は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。これには、統計的手法を含め、適用可能な方法及びその使用の程度を決定することを含める。</p> <p>(1) 製品要求事項への適合を実証する。</p> <p>(2) QMS の適合性を確実にする。</p> <p>(3) QMS の有効性を継続的に改善する。</p> <p>7.8.4 データの分析 関連部門は、QMS の適切性及び有効性を実証するため、また、QMS の有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、監視及び測定の結果、監査、顧客満足情報、不適合、是正処置等からデータを収集・分析し、必要に応じて次の事項に関連する情報を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な決定と改善に役立てる。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る測定、分析及び改善関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 第5-2 図 第5-3 図 8. 9.5</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
55	<p>(組織の外部の者の意見)</p> <p>第四十五条 原子力事業者等は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定めなければならない。</p>	<p>第45条 (組織の外部の者の意見)</p> <p>1 第1項に規定する「組織の外部の者の意見を把握」には、例えば、外部監査結果の把握、地元自治体及び地元住民の保安活動に関する意見の把握並びに原子力規制委員会の指摘等の把握がある。</p>	<p>7.4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>トップマネジメント及び関連部門の長は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その QMS の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にする。</p> <p>7.4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</p> <p>原子力品質統括責任者及び企画管理部門の長は、次の事項を実施する。</p> <p>(1) 次の事項が顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及び役務を一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的な影響を与えるため、これらを明確にする。</p> <p>(a) QMS に密接に関連する利害関係者</p> <p>(b) QMS に密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項</p> <p>(2) これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューする。</p> <p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>7.5.1.2 顧客重視</p> <p>トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。</p> <p>(1) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。</p> <p>(2) 製品及び役務の適合並びに顧客満足度を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。</p> <p>(3) 顧客満足度向上の重視が維持されている。</p> <p>7.9.1.2 顧客満足</p> <p>営業部門及び関連部門は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視する。この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定する。</p> <p>注記) 顧客の受け止め方の監視には、顧客との会合、提供した製品及び役務に関する顧客からのフィードバック、顧客からの賛辞及び補償請求等の情報源から得たインプットが含まれる。</p>	<p>7.5.2 顧客重視</p> <p>顧客満足度の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされている状態にする。その方法は、本「品質保証計画」7.7.2.1 及び7.8.2.1 に示す。</p> <p>7.8.2.1 顧客満足</p> <p>関連部門は、QMS の成果を含む実施状況の測定の一つとして、製品が原子力安全を含む顧客要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客又は外部がどのように受け止めているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用方法を規定し実施する。なお、顧客がどのように受け止めているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告等の情報源から得たインプットを含めることができる。</p>	
56	<p>(内部監査)</p> <p>第四十六条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施しなければならない。</p> <p>一 この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。</p>	<p>第46条 (内部監査)</p> <p>1 第1項に規定する「客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、内部監査の対象に關与していない要員に実施させることができる。</p> <p>2 第6項に規定する「権限」には、必要に応じ、内部監査員</p>	<p>7.9.2 内部監査</p> <p>7.9.2.1 原子力品質統括責任者は、原子力 QA 責任者と協力し、QMS が次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。</p> <p>(1) 次の事項に適合している。</p> <p>(a) QMS に関して、当社が規定した要求事項</p> <p>(b) 適用規格の要求事項</p> <p>(2) 有効に実施され、維持されている。</p> <p>原子力品質統括責任者は、内部監査を少なくとも年 1 回実施する。</p> <p>7.9.2.2 原子力品質統括責任者、原子力 QA 責任者及び被監査部</p>	<p>7.8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 原子力品質統括責任者は、原子力 QA 責任者と協力し、関連部門が実施する QMS 活動及び関連する活動が、QMS の次の事項を満たしているか否かを明確にするため、また、QMS の有効性を調査・検証するために、年 1 回及び必要に応じて、内部監査を実施する。</p> <p>(a) QMS が、個別製品の実現の計画 (7.7.1 参照) 及び本「品質保証計画」、下位標準等で定める要求事項に適合していること。</p> <p>(b) QMS が効果的に実施、維持されていること。</p> <p>(2) 内部監査の手順として、次の事項を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(a) 原子力 QA 責任者は、内部監査の実施前に内部監査実施計画を立案し、監査の目的、監査時期、監査対象部門、監査項目を明確に</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>ない。</p> <p>3 原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定めなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。</p> <p>8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>	<p>又は内部監査を実施した部門が内部監査結果を経営責任者に直接報告する権限を含む。</p>	<p>門の責任者は、次に示す事項を実施する。</p> <p>(1) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持を行う。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮する。</p> <p>(2) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。</p> <p>(3) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。</p> <p>(4) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。</p> <p>(5) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。</p> <p>(6) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>注記) 手引として JIS Q 19011 を参照。</p> <p>7.9.2.3 原子力 QA 責任者は、監査員の選定及び監査の実施において、認定された監査リーダー及び監査員の中から被監査部門に所属していない者を選定する。</p> <p>7.9.2.4 原子力品質統括責任者は、原子力 QA 責任者と協力し、監査結果及び是正処置結果等を取りまとめ、トップマネジメントに報告し、マネジメントレビューを受ける。</p>	<p>し、原子力品質統括責任者の承認を得る。</p> <p>(b) 原子力 QA 責任者は、監査員の選定及び監査の実施において、認定された監査リーダー及び監査員の中から被監査部門に所属していない者を選定し、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(c) 被監査部門の責任者は、内部監査において不適合が検出された場合、必要な修正及び再発防止のために是正処置（不適合の原因を特定し除去する処置）を遅滞なく確実に行う。是正処置のフォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。（7.8.5.2 参照）</p> <p>(d) 原子力 QA 責任者は、内部監査実施計画及び監査結果報告、是正処置に関する記録について、保管期間を定め、適切に維持する。（7.4.2.4 参照）</p> <p>(e) 原子力品質統括責任者は、原子力 QA 責任者と協力し、監査結果及び是正処置結果等を取りまとめ、トップマネジメントに報告し、マネジメントレビューを受ける。</p>	
57	<p>(プロセスの監視測定)</p> <p>第四十七条 原子力事業者等は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行わなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項</p>	<p>第47条 (プロセスの監視測定)</p> <p>1 第1項に規定する「監視測定」の対象には、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及び強化すべき分野等に関する情報を含む。</p> <p>2 第1項に規定する「監視測定」の方法には、次の事項を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・監視測定の実施時期 ・監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期 	<p>7.9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>7.9.1.1 一般</p> <p>関連部門は、次の事項を決定する。</p> <p>(1) 監視及び測定が必要な対象</p> <p>(2) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法</p> <p>(3) 監視及び測定の実施時期</p> <p>(4) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期</p> <p>関連部門は、QMS のパフォーマンス及び有効性を評価する。また、この結果の証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>7.9 パフォーマンス評価</p> <p>7.9.1.3 分析及び評価</p> <p>7.9.1.3.1 品証部門又は関連部門は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。</p> <p>分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。</p> <p>(1) 製品及び役務の適合</p> <p>(2) 顧客満足度</p>	<p>7.8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>関連部門は、QMS の各プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するために、製品要求事項への適合及び QMS の有効性への影響等の重要性に応じて、内部監査、部門別モニタリング、調整会議、工程会議、パトロール、ヒアリング及び部門ごとの計画された業務や各種活動の実施状況フォロー等にてそのプロセスを監視し、適用可能な場合は適切な方法を用いて測定する。計画どおりの結果が達成できない場合は、適切に修正や是正処置を実施し、そのプロセスの目標達成に努める。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じなければならない。		<p>(3) QMS のパフォーマンス及び有効性 (4) 計画が効果的に実施されたかどうか。 (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (6) 外部提供者のパフォーマンス (7) QMS の改善の必要性 注記) データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。</p> <p>7.10 改善 7.10.1 一般 関連部門は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、必要な取組みを実施する。これには、次の事項を含める。 (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及び役務の改善 (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減 (3) QMS のパフォーマンス及び有効性の改善 なお、改善には、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。</p>		
58	<p>(機器等の検査等) 第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。 2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 3 原子力事業者等は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理しなければならない。 4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。 5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。）を確保しなければならない。 6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。</p>	<p>第48条（機器等の検査等） 1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録」には、必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。 2 第5項に規定する「使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。）を確保」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事（補修、取替え、改造等）又は点検に関与していない要員に使用前事業者検査等を実施させることができる。 3 第5項に規定する「部門を異にする要員とすること」とは、使用前事業者検査等を実</p>	<p>7.8.6 製品及び役務のリリース 7.8.6.1 品証部門又は関連部門は、製品及び役務の要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施する。なお、計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及び役務のリリースを行なわない。ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したときは、この限りではない。 7.8.6.2 品証部門又は関連部門は、製品及び役務のリリースについて文書化した情報（記録）を保持する。これには、次の事項を含める。 (1) 合否判定基準への適合の証拠 (2) リリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティ 計画した取決めとして、検査及び試験を実施する人々の独立の程度を定める。 注記) ここでいう「検査及び試験」とは、ホールドポイントにおけるリリースを伴う適合性評価（合否判定）を指す。 7.8.6.3 品証部門又は関連部門は、次の事項に基づき、適切な段階に計画した方法で、監視し、測定する。 (1) 製品及び役務に関わる監視及び測定の実施 (a) 要求事項に基づき、対象品目、項目、実施時期、要領、判定基準等を定めた仕様書や要領書（試験・検査要領書を含む）等に従って実施する。 (b) 適切な環境条件下で、訓練された必要な力量のある要員又は必要に応じて該当する資格を有する要員により実施する。 (c) 製品及び役務の原子力安全上の重要度に合わせ、監視及び測定（検査及び試験を含む）の種類、及び実施する要員（検査員等）の独立の程度を適切に組み合わせて計画し、実施する。</p>	<p>7.8.2.4 製品の監視及び測定 関連部門は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、次の事項に基づいて、製品（ソフトウェア、製品組込み用ソフトウェア、サービス、役務を含む）の特性を監視し、測定する。 (1) 監視及び測定の実施 (a) 製品の監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.7.1 参照）に従って、設計・開発、購買、製造、据付、アフターサービスの適切な段階で実施する。 (b) 製品の監視及び測定は、製品要求事項に基づき、対象品目、項目、実施時期、要領、判定基準等を定めた仕様書や要領書（試験・検査要領書を含む）等に従って実施する。 (c) 製品の監視及び測定は、適切な環境条件下で、訓練された必要な力量のある要員又は必要に応じて該当する資格を有する要員により実施する。 (d) 監視及び測定プロセスは、実施する要員（検査員等）の独立の程度と製品の原子力安全上の重要度、監視及び測定（検査及び試験を含む）の種類を適切に組み合わせて定め実施する。 (e) ホールドポイントとして設定した検査及び試験は、リリースを伴う製品要求事項への適合性評価（合否判定）を行い、製造又はアフターサービス工程を規定する適切な文書に反映する。 (2) 製品の出荷 個別製品の実現の計画で規定されたことが問題なく完了し、製品要求事項のすべてに適合していることを確認し、更に関連データ及び記録等について権限を有する者が承認した後、顧客への引渡しのための製品の出荷及びサービス提供を行う。ただし、出荷の権限をもつ者が承認し、かつ顧客が承認したときは、この限りではない。 (3) 記録の管理 (a) 製品が監視及び測定を受けた証拠となる記録及び合否判定基準への適合の証拠となる記録を作成し、保管期間を定め、適切に</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品の監視及び測定関連の手順（部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 8. 9.5</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		<p>施する要員と当該検査対象となる機器等を所管する部門に属する要員が、原子力施設の保安規定に規定する職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいう。</p> <p>4 第5項に規定する「使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないこと」とは、使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。</p>	<p>(d) 監視及び測定のホールドポイントが定められているものは、製造及び役務提供を規定する適切な文書に反映する。</p>	<p>維持する。(7.4.2.4参照)</p> <p>(b) 記録には、製品が定められた合否判定基準に合格したか、不合格になったかの判定結果を明記する。</p> <p>(c) 記録には、顧客への引渡しのための製品の出荷を正式に許可した権限を有する者を記録する。(7.4.2.4参照)</p>	
59	<p>(不適合の管理)</p> <p>第四十九条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと(以下「特別採用」という。)</p> <p>三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>4 原子力事業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置(特別採用を含む。)に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行わなければならない。</p>	<p>第49条 (不適合の管理)</p> <p>1 第1項に規定する「当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない」とは、不適合が確認された機器等又は個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう。</p> <p>2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、不適合を関連する管理者に報告することを含む。</p>	<p>7.8.7 不適合なアウトプットの管理</p> <p>7.8.7.1 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理する。</p> <p>(2) 不適合の性質、並びにそれが製品及び役務の適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとる。また、製品の引渡し後、役務の提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及び役務にも適用する。</p> <p>(3) 次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理する。</p> <p>(a) 修正</p> <p>(b) 製品及び役務の分離、散逸防止、返却又は提供停止</p> <p>(c) 顧客への通知</p> <p>(d) 特別採用による受入の正式な許可の取得</p> <p>(4) 品証部門は、不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証する。</p> <p>(5) 顧客が規定した要求事項に基づき、顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定める。</p> <p>(6) 特別採用を適用する場合は、顧客から受入の正式な許可を取得する。</p> <p>(7) 当社以外の他組織(他社も含む)に影響を与える不適合が発生した場合、品証部門及び関連部門は、他組織への影響を協議の上、処置を決定する。</p> <p>7.8.7.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を満たす文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>(1) 不適合が記載されている。</p> <p>(2) とった処置が記載されている。</p> <p>(3) 取得した特別採用が記載されている。</p> <p>(4) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。</p>	<p>7.8.3 不適合製品の管理</p> <p>関連部門は、製品要求事項(法令、規格、基準、顧客要求事項及び図面等)に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡し・据付等されることを防止するために、それらを識別し管理する。</p> <p>不適合製品の処理に関する管理(識別、文書化、評価、隔離、処置、関連部門への通知等)及び関連する責任と権限を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。なお、“文書化された手順”には、不注意な使用又は受入れを防止するための連絡、識別の方法、取扱いについての審査及び処置に関する方法並びに顧客への報告を必要とする不適合の範囲を含める。</p> <p>(1) 不適合製品の処理方法</p> <p>関連部門は、次のいずれかの方法を用いて不適合製品を処理する。</p> <p>(a) 検出された不適合を除去するための処置(製品要求事項を満たすための修正)をする。</p> <p>(b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、修正した上で又は修正せずに特別採用として、その使用、リリース(次工程への引渡し)若しくは出荷、又は合格と判定することを許可する。</p> <p>(c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置(用途変更、不採用、廃棄等)をとる。</p> <p>(d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。</p> <p>(2) 不適合製品に修正を施した場合</p> <p>関連部門は、要求事項への適合性を実証するために、不適合製品に対する修正処置を確認するとともに、再検証を行う。</p> <p>(3) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が発見された場合</p> <p>関連部門は、その不適合による影響又は起こり得る影響を明確にし、不適合製品の処理に関する管理の手順に従い、適切な処置を行う。</p> <p>(4) 再発防止対策が必要な場合</p> <p>再発防止のために不適合の原因を除去する処置については、本「品質保証計画」7.8.5.2に従って行い、当該の関連部門が再発防止対</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る不適合製品の管理関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>8.5.2</p> <p>9.5</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			7.4.4.2 品証部門及び関連部門は、必要な程度まで、次の事項を行う。 (1) プロセスの運用を支援するための文書化した情報（文書）を維持する。	策を立案し、その他関連部門が必要も含めてレビューする。 (5) 当社以外の他組織（他社も含む）に影響を与える不適合が発生した場合 関連部門は、協議の上、処置を決定する。 (6) 記録の管理 関連部門は、不適合の性質の記録及び不適合製品の特別採用を含む処置に関する記録について、保管期間を定め、適切に維持する。 (7.4.2.4 参照)	
60	(データの分析及び評価) 第五十条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。 2 原子力事業者等は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。 一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見 二 個別業務等要求事項への適合性 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。） 四 調達物品等の供給者の供給能力	第50条（データの分析及び評価） 1 第1項に規定する「品質マネジメントシステムの実効性の改善」には、品質マネジメントシステムの実効性に関するデータ分析の結果、課題や問題が確認されたプロセスを抽出し、当該プロセスの改良、変更等を行い、品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。 2 第2項第3号に規定する「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。	7.9 パフォーマンス評価 7.9.1.3 分析及び評価 7.9.1.3.1 品証部門又は関連部門は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。 分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。 (1) 製品及び役務の適合 (2) 顧客満足度 (3) QMS のパフォーマンス及び有効性 (4) 計画が効果的に実施されたかどうか。 (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (6) 外部提供者のパフォーマンス (7) QMS の改善の必要性 注記) データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。 7.9.1.3.2 品証部門又は関連部門は、必要に応じて評価結果を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な改善に供する。	7.8.4 データの分析 関連部門は、QMS の適切性及び有効性を実証するため、また、QMS の有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、監視及び測定の結果、監査、顧客満足情報、不適合、是正処置等からデータを収集・分析し、必要に応じて次の事項に関連する情報を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な決定と改善に役立てる。 (1) 顧客満足 (7.8.2.1 参照) (2) 製品要求事項への適合（製品、プロセス、原子力安全に関する不適合情報等） (7.8.2.3 及び7.8.2.4 参照) (3) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の特性及び傾向 (7.8.2.3 及び7.8.2.4 参照) (4) 監査結果 (5) 実行計画等の実施状況と品質目標達成の評価 (6) 購買先の貢献（購買製品の適合性、協力状況等） (7.7.4 参照)	
61	(継続的な改善) 第五十一条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じなければならない。	第51条（継続的な改善） 1 第51条に規定する「品質マネジメントシステムの継続的な改善」とは、品質マネジメントシステムの実効性を向上させるための継続的な活動をいう。	7.10 改善 7.10.1 一般 関連部門は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、必要な取組みを実施する。これには、次の事項を含める。 (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及び役務の改善 (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減 (3) QMS のパフォーマンス及び有効性の改善 なお、改善には、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。 7.10.3 継続的改善 原子力品質統括責任者、原子力 QA 責任者及び関連部門は、QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。 また、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討する。	7.8.5.1 継続的改善 原子力品質統括責任者、原子力 QA 責任者及び関連部門は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、QMS の有効性を継続的に改善する。	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
62	<p>(是正処置等)</p> <p>第五十二条 原子力事業者等は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じなければならない。</p> <p>一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。</p> <p>イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>第52条 (是正処置等)</p> <p>1 第1項第1号イに規定する「不適合その他の事象の分析」には、次の事項を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報の収集及び整理 ・技術的、人的及び組織的側面等の考慮 <p>2 第1項第1号イに規定する「原因の明確化」には、必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。</p> <p>3 第1項第6号に規定する「原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合」には、単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。</p> <p>4 第3項に規定する「適切な措置を講じなければならない」とは、第1項の規定のうち必要なものについて実施することをいう。</p>	<p>7.10.2 不適合及び是正処置</p> <p>7.10.2.1 品証部門及び関連部門は、苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、次の事項を行なう。</p> <p>(1) その不適合に対処し、該当する場合には、次の事項を行う。</p> <p>(a) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。</p> <p>(b) その不適合によって起こった結果に対処する。</p> <p>(2) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <p>(a) その不適合をレビューし、分析する。</p> <p>(b) その不適合の原因を明確にする。</p> <p>(c) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。</p> <p>(3) 必要な処置を実施する。</p> <p>(4) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。</p> <p>(5) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。</p> <p>(6) 必要な場合には、QMSの変更を行う。</p> <p>是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>注記) (3) における“必要な処置”には、原因及びとった処置の関係部門への伝達が含まれる。</p> <p>7.10.2.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 外部組織による監査において不適合が検出された場合、外部組織の要求(外部組織への報告、他)を踏まえ、本規定を基本に、別途定める要領に従い、適切に処理する。</p> <p>(2) 原因を特定する際には、必要に応じて、業務プロセスについてのマネジメントや安全文化との関係を整理すること(safety culture review等)も含める。</p> <p>7.10.2.3 品証部門又は関連部門は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>(1) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置</p> <p>(2) 是正処置の結果</p> <p>7.9.1.3 分析及び評価</p> <p>7.9.1.3.1 品証部門又は関連部門は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。</p> <p>分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。</p> <p>(1) 製品及び役務の適合</p> <p>(2) 顧客満足度</p> <p>(3) QMSのパフォーマンス及び有効性</p> <p>(4) 計画が効果的に実施されたかどうか。</p> <p>(5) リスク及び機会への取組みの有効性</p> <p>(6) 外部提供者のパフォーマンス</p> <p>(7) QMSの改善の必要性</p> <p>注記) データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。</p> <p>7.9.1.3.2 品証部門又は関連部門は、必要に応じて評価結果を</p>	<p>7.8.5.2 是正処置</p> <p>関連部門は、顧客からの苦情を含む製品、プロセス及びQMS等に不適合が発生した場合、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置を実施する。ただし、是正処置は、検出された不適合のもつ影響(リスク等)に応じたものとする。</p> <p>(1) 関連部門は、次の事項に関する要求事項(根本原因分析を含む)を含めた是正処置及びその内容の伝達について規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(a) 不適合(顧客の苦情を含む)の内容確認</p> <p>(b) 不適合の原因の特定</p> <p>(c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価</p> <p>(d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(e) とった処置の結果の記録(7.4.2.4参照)</p> <p>(f) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>なお、“とった是正処置”とは(a)～(e)の活動のことをいう。</p> <p>(2) 内部監査による不適合の処理</p> <p>(a) 内部監査によりQMSに関する不適合が検出された場合は、本「品質保証計画」の7.8.2.2の規定に従い処理する。</p> <p>(b) 外部審査機関の審査でQMSに関する不適合が検出された場合は、本規定を基本に、別途定める要領に従い処理する。</p> <p>(c) 再発防止対策実施後、更に有効な対策が得られた場合、あるいは顧客よりその対策の実施を要求された場合、更なる対策を実施する。</p> <p>(3) 記録の管理</p> <p>関連部門は、是正処置に関する記録の保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p> <p>7.8.4 データの分析</p> <p>関連部門は、QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、QMSの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、監視及び測定の結果、監査、顧客満足情報、不適合、是正処置等からデータを収集・分析し、必要に応じて次の事項に関連する情報を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な決定と改善に役立てる。</p> <p>(1) 顧客満足(7.8.2.1参照)</p> <p>(2) 製品要求事項への適合(製品、プロセス、原子力安全に関する不適合情報等)(7.8.2.3及び7.8.2.4参照)</p> <p>(3) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の特性及び傾向(7.8.2.3及び7.8.2.4参照)</p> <p>(4) 監査結果</p> <p>(5) 実行計画等の実施状況と品質目標達成の評価</p> <p>(6) 購買先の貢献(購買製品の適合性、協力状況等)(7.7.4参照)</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る是正処置関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>8.5.2</p> <p>9.5</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な改善に供する。		
63	<p>(未然防止処置)</p> <p>第五十三条 原子力事業者等は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じなければならない。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。</p>	<p>第53条 (未然防止処置)</p> <p>1 第1項に規定する「自らの組織で起こり得る不適合」には、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。</p>	<p>7.6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>7.6.1.1 関連部門の長は、QMS の計画を策定するとき、7.4.1 に規定する課題及び7.4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定する。</p> <p>(1) QMS が、その意図した結果を達成できるという確信を与える。</p> <p>(2) 望ましい影響を増大する。</p> <p>(3) 望ましくない影響を防止又は低減する。</p> <p>(4) 改善を達成する。</p> <p>7.6.1.2 関連部門の長は、次の事項を計画する。</p> <p>(1) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み</p> <p>(2) 次の事項を行う方法</p> <p>(a) その取組みのQMS プロセスへの統合及び実施 (7.4.4 参照)</p> <p>(b) その取組みの有効性の評価</p> <p>7.6.1.3 リスク及び機会への取組みは、製品及び役務の適合への潜在的な影響と見合ったものとする。</p> <p>(1) 関連部門の長は、当社のリスク及び機会への取組みについて、以下のとおり活動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QMS の計画(実行計画等)に含めた重点活動としての展開 ・各種工事の運用(7.7~7.10)を通じたリスク低減活動としての展開 <p>(2) 関連部門の長は、QMS の計画(実行計画等)に含めて重点的に活動するリスク及び機会への取組みは、実行計画のフォローやマネジメントアセスメントを通じて、その取組みの有効性を評価する。また、各種工事の運用を通じて活動するリスク及び機会への取組みについては、各種工事の反省会や不適合発生状況の監視等を通じて、その取組みの有効性を評価する。</p> <p>(3) 関連部門の長は、社外の情報等から得られた知見を基に、当社のプロセス及び製品(計画中及び納品済み製品を含む)で起こり得る問題を抽出し、適切な未然防止処置を明確にして、実施する。</p> <p>7.4.4.2 品証部門及び関連部門は、必要な程度まで、次の事項を行う。</p> <p>(1) プロセスの運用を支援するための文書化した情報(文書)を維持する。</p> <p>(2) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報(記録)を保持する。</p>	<p>7.8.5.3 予防処置</p> <p>関連部門は、起こり得る(潜在的)不適合が発生することを防止するため、その原因を除去する処置を実施する。ただし、予防処置は、起こり得る問題の影響(リスク等)に応じたものとする。</p> <p>(1) 関連部門は、次の事項に関する要求事項(根本原因分析を含む)を含めた予防処置及びその内容の伝達について規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(a) 起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>(c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(d) とった処置の結果の記録</p> <p>(e) とった予防処置の有効性のレビュー</p> <p>なお、“とった予防処置”とは(a)~(d)の活動のことをいう。</p> <p>(2) 予防処置を実施する場合</p> <p>(a) 製品の品質に影響がある工程、作業、特別採用、監査結果、サービス提供、クレーム及び先行プラント(国内及び海外プラント含む)からの不適合情報等について、必要な場合はQMS 活動によって得られた知見、及び最新の知見に基づく検討を行い、不適合の潜在的原因を検出・分析する。</p> <p>(b) 潜在的原因の分析の結果、不適合の未然防止のために予防処置が必要と判断した場合、その原因を除去するための処置を立案し、その有効性をレビューし決定した場合は、その処置を実施する。</p> <p>(c) とった予防処置の有効性をレビューする。</p> <p>(3) 記録の管理</p> <p>関連部門は、予防処置に関する記録の保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
64	<p>第七章 使用者に関する特例 (令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)</p> <p>第五十四条 使用者(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない者に限る。以下同じ。)は、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>一 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価すること。</p> <p>二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。</p>	<p>第七章 使用者に関する特例</p> <p>第54条 (令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)</p> <p>1第2項に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」については、本規定第10条1を準用する。</p>			

No.	使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
1	<p>(品質管理の実施の記録の保存)</p> <p>第四十三条の二十二 指定製造者等は、当該型式設計特定容器等が指定を受けた型式としての設計の内容を有するようにならなければならない。この場合において、指定製造者等は、当該型式設計特定容器等が均一性を有するようにするために行う検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存しなければならない。</p>	<p>7.7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.7.5.3.1 関連部門は、QMS 及び 7.2 に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。</p> <p>(1) 文書化した情報が、必要となしに、必要となる所で、入手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>(2) 文書化した情報が十分に保護されている（例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。</p> <p>(3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。</p> <p>(4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。</p> <p>(5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。</p> <p>(a) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>(b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>(c) 変更の管理（例えば、版の管理）</p> <p>(d) 保持及び廃棄</p> <p>(2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。</p> <p>(3) 適合の証拠として保持する文書化した情報（記録）は、意図しない改変から保護する。</p> <p>(4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>	<p>7.4.2.4 記録の管理</p> <p>関連部門は、次の事項を確実にし、要求事項への適合及び QMS の効果的運用の証拠を示すために各プロセスで作成する記録の管理対象を明確にし、維持管理する。</p> <p>(1) 図面、仕様書、試験・検査・補修記録、トレーサビリティに関する記録及び継続して保持する必要がある各種計画書等を含む管理すべき記録を明確にし、識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p>	<p>検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存するための手順（部）について、添付書類-9 の第 3-1 表に示す「品質記録管理要領」に定めている。</p> <p>具体的には、設計アウトプットを含む設計図書、各種承認図書、購買品を含む試験・検査の成績書や試験・検査設備の校正記録等、一連の活動の証拠について、品質記録として永久保管することを定めている。</p>